

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 29 JUL 2004

WIPO

PCT

|   |                                    |                           |
|---|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人<br>の書類記号 A211-02/PCT   | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 |                           |
| 国際出願番号<br>PCT/JP03/14854  | 国際出願日<br>(日.月.年) 20.11.2003        | 優先日<br>(日.月.年) 29.11.2002 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl' C12N15/09, C07K14/47, C07K16/18, C12N5/10, C12P21/08, A61K38/17, A61K39/395, A61K48/00, A61P31/12, A61P35/00, A61P37/08 |                                    |                           |
| 出願人 (氏名又は名称)<br>独立行政法人科学技術振興機構  |                                    |                           |

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☒ 附属書類は全部で 3 ページである。
    - ☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
    - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☒ 電子媒体は全部で ディスク 1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
  - ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
  - ☐ 第II欄 優先権
  - ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
  - ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
  - ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
  - ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
  - ☐ 第VII欄 国際出願の不備
  - ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

|  |                                 |         |
|--|---------------------------------|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日<br>16.03.2004                                   | 国際予備審査報告を作成した日<br>07.07.2004    |         |
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁 (IPEA/JP)<br>郵便番号100-8915<br>東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員)<br><br>田 村 明 照 | 4N 8412 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3448  |                                 |         |

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)という国際調査  
☐ PCT規則12.4という国際公開  
☐ PCT規則55.2又は55.3という国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-65 ページ、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 1-10 項\*、23.06.2004 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1-16 ページ/図、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☒ 請求の範囲 第 11-22 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

## 第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

|                |       |      |        |
|----------------|-------|------|--------|
| 新規性 (N)        | 請求の範囲 | 1-7  | 有<br>無 |
|                | 請求の範囲 | 8-10 |        |
| 進歩性 (IS)       | 請求の範囲 | 1-7  | 有<br>無 |
|                | 請求の範囲 | 8-10 |        |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-10 | 有<br>無 |
|                | 請求の範囲 |      |        |

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: WO 02/053737 A1 (ASAHI KASEI) 2002.07.11  
& EP 1354950 A1 & US 2003/0143540 A1 & US 2003/0170719 A1  
SEQ ID NO 151-154参照

請求の範囲1-7

請求の範囲1-7に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1に対して新規性及び進歩性を有する。

文献1には、本願の配列番号2又は配列番号4に示されるアダプタータンパク質TICAM-1及びToll様受容体3の両者を発現する細胞が記載されておらず、しかもその点は当業者といえども容易に想到し得ないことである。

請求の範囲8-10

請求の範囲8-10に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献1により新規性、進歩性を有しない。

文献1には、NF- $\kappa$ Bを活性化作用を有するタンパク質をコードするcDNAをクローニングし、同DNAにより形質転換された細胞を用いてNF- $\kappa$ Bの活性化を阻害または促進する物質をスクリーニングすることが記載されている。そして、本願の配列番号2のアミノ酸配列は文献1の配列番号154と同一であり、本願の配列番号4のアミノ酸配列は文献1の配列番号152と同一である。また、文献1には、これらのタンパク質が自己免疫疾患、癌疾患、感染症等に対する新たな医薬の開発あるいは治療法の開発に寄与することが記載されている。一般に、生理活性タンパク質が特定の疾病に関連していることが判明すれば、そのタンパク質自体、アゴニスト、アンタゴニスト等の生理活性タンパク質の活性を制御できる関連物質の全てが当該疾病の治療薬の候補となり得ることは当業者に自明である。

## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面  
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる  
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された  
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された  
☐ \_\_\_\_\_ 付で、この国際予備審査機関が補正\*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

\*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

## 請 求 の 範 囲

1. (補正後) 配列番号 2 に示されるアミノ酸配列もしくは配列番号 2 に示されるアミノ酸配列のうち 394～532 番目のアミノ酸配列からなるタンパク質、または配列番号 4 に示されるアミノ酸配列もしくは配列番号 4 に示されるアミノ酸配列のうち 396～534 番目のアミノ酸配列からなるタンパク質をコードする遺伝子を含むベクターを含有する細胞であって、T o 1 1 様受容体 3 が発現している細胞。
2. (補正後) 上記細胞は、ヒト線維芽細胞、ヒト樹状細胞、ヒト腸上皮細胞またはマウス線維芽細胞である請求の範囲 1 に記載の細胞。
- 10 3. (補正後) 請求の範囲 1 または 2 に記載の細胞に候補化合物を接触させる工程、および、上記タンパク質と上記 T o 1 1 様受容体 3 とが結合するか否かを確認する工程を含む、T o 1 1 様受容体 3 と上記タンパク質との結合を阻害する化合物のスクリーニング方法。
- 15 4. (補正後) 請求の範囲 1 または 2 に記載の細胞を含む、I 型インターフェロン産生の亢進により改善される疾患の治療剤。
5. (補正後) 上記疾患は、癌またはウイルス感染症である請求の範囲 4 に記載の治療剤。
- 20 6. (補正後) 上記癌は、肝がん、腎臓がん、若年性咽頭乳頭腫、悪性リンパ腫、脳腫瘍、膠芽腫、髄芽腫、星細胞腫、または皮膚悪性黒色腫である請求の範囲 5 に記載の治療剤。
7. (補正後) 上記ウイルス感染症は、B 型肝炎、または C 型肝炎である請求の範囲 5 に記載の治療剤。
8. (補正後) 配列番号 2 に示されるアミノ酸配列もしくは配列番号 2 に示されるアミノ酸配列のうち 394～532 番目からなるタンパク質、

または配列番号 4 に示されるアミノ酸配列もしくは配列番号 4 に示されるアミノ酸配列のうち 3 9 6 ~ 5 3 4 番目からなるタンパク質を含む、I 型インターフェロン産生の亢進により改善される疾患の治療剤。

9. (補正後) 配列番号 2 に示されるアミノ酸配列もしくは配列番号 2 に示されるアミノ酸配列のうち 3 9 4 ~ 5 3 2 番目からなるタンパク質、または配列番号 4 に示されるアミノ酸配列もしくは配列番号 4 に示されるアミノ酸配列のうち 3 9 6 ~ 5 3 4 番目からなるタンパク質をコードする遺伝子を含むベクターを含む、I 型インターフェロン産生の亢進により改善される疾患の治療剤。

10. (補正後) 配列番号 2 に示されるアミノ酸配列もしくは配列番号 2 に示されるアミノ酸配列のうち 3 9 4 ~ 5 3 2 番目からなるタンパク質、または配列番号 4 に示されるアミノ酸配列もしくは配列番号 4 に示されるアミノ酸配列のうち 3 9 6 ~ 5 3 4 番目からなるタンパク質をコードする遺伝子を含むベクターを含有する細胞を含む、I 型インターフェロン産生の亢進により改善される疾患の治療剤。

1 1. (削除)

1 2. (削除)

1 3. (削除)

1 4. (削除)

1 5. (削除)

1 6 . ( 削 除 )

1 7 . ( 削 除 )

1 8 . ( 削 除 )

1 9 . ( 削 除 )

5 2 0 . ( 削 除 )

2 1 . ( 削 除 )

2 2 . ( 削 除 )